

Japan Patent Office
Patent Gazette

Patent No. 2776961
Date of Registration: May 1, 1998
Date of Publication of Gazette: July 16, 1998
International Class(es): A61B 5/022

(17 pages in all)

Title of the Invention: METHOD FOR COMPENSATING
BLOOD PRESSURE VALUE AND
APPARATUS FOR MEASURING BLOOD
PRESSURE

Patent Appln. No. 2-165465
Filing Date: June 22, 1990
Priority Claimed: Country: U.S.A.
Filing Date: January 25, 1990
Serial No. 470,241
Inventor(s): Joseph S. Eckerle
Roy Kornbluh
Patentee(s): Colin Electronics Co., Ltd.

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特許公報 (B 2)

(11) 特許番号

第 2 7 7 6 9 6 1 号

(45) 発行日 平成10年(1998)7月16日

(24) 登録日 平成10年(1998)5月1日

(51) Int. Cl. ⁶

識別記号

F I

A 6 1 B 5/022

A 6 1 B 5/02 3 3 7 M

請求項の数 4

(全 1 7 頁)

(21) 出願番号 特願平2-165465

(22) 出願日 平成2年(1990)6月22日

(65) 公開番号 特開平3-47233

(43) 公開日 平成3年(1991)2月28日

審査請求日 平成9年(1997)3月12日

(31) 優先権主張番号 370, 308

(32) 優先日 1989年6月23日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(31) 優先権主張番号 470, 241

(32) 優先日 1990年1月25日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(73) 特許権者 999999999

コーリン電子株式会社

愛知県小牧市林2007番1

(72) 発明者 ジョゼフ・エス・エッカー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 940

62 レッドウッド・シティー ボックス 2

0 スター・ルート (番地なし)

(72) 発明者 ロイ・コーンゾラー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 943

01 パロ・アルト チャニング・アベニュー

560

(74) 代理人 弁理士 池田 治幸 (外2名)

審査官 江成 克己

(56) 参考文献 特開 昭62-148641 (J P, A)

実開 昭51-93280 (J P, U)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血圧値補償方法および血圧測定装置

1

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 外部から動脈内の血圧を測定するための装置であって、

未補正の血圧値を決定するための、少なくとも 1 個のダイヤフラム上に配置された複数の圧力検出素子を有する動脈トノメータセンサと、

上記動脈上の動脈圧力分布を決定するための手段と、
エラー補正係数を決定するために上記測定された動脈圧力分布の少なくとも一つの特徴を用いる手段と、
上記未補正の血圧値に上記エラー補正係数を適用することにより血圧値を補正計算する手段と

を含む血圧測定装置。

【請求項 2】 外部から動脈内の血圧を測定するための装置であって、

未補正の血圧値を決定するための、少なくとも 1 個のダ

2

イヤフラム上に配置された複数の圧力検出素子を有する動脈トノメータセンサと、

前記動脈のみかけの動脈の幅 W_a を決定するための手段と、

上記動脈についてくぼみ深さ D を決定するための手段と、

エラー補正係数を決定するために前記みかけの動脈の幅 W_a およびくぼみ深さ D を使うための手段と、

上記未補正の血圧値に上記エラー補正係数を適用することにより血圧値を補正計算するための手段とを含む血圧測定装置。

【請求項 3】 外部から動脈内の血圧を測定するために、少なくとも 1 個のダイヤフラム上に配置された複数の圧力検出素子を有する動脈トノメータセンサを備えた血圧測定装置であって、

上記動脈内の血圧拍動に対応する最大振幅値を測定する
検出素子を特定するための手段と、

上記最大振幅値を測定する検出素子の近傍の前記検出素子によって測定された圧力分布の極小値を特定するための手段と、

前記動脈の左右の端をそれぞれ示している前記検出素子によって測定された圧力分布の左右の極大値を特定するための手段と、

未補正の血圧値を決定するための手段と、

上記圧力分布の左右の極大値および上記圧力分布の極小値の間のそれぞれの差の平均としてくぼみ深さDを計算するための手段と、

上記圧力分布の左右の極大値の位置の間の距離としてみかけの動脈の幅 W_m を計算するための手段と、

予め算出されたエラー補正係数値表からエラー補正係数を検索するために前記計算されたくぼみ深さDおよびみかけの動脈の幅 W_m を使うための手段と、

前記未補正の血圧値に上記エラー補正係数を適用することにより血圧値を補正計算するための手段とを含む血圧測定装置。

【請求項4】外部から動脈内の血圧を測定するために、少なくとも1個のダイヤフラム上に配置された複数の圧力検出素子を有する動脈トノメータセンサを含む血圧測定装置であって、

上記動脈内の血圧拍動に対応する最大振幅値を測定する検出素子を特定するための手段と、

上記最大振幅値を測定する検出素子の近傍の前記検出素子によって測定された圧力分布の極小値を特定するための手段と、

測定された拍動振幅値が前記最大振幅値の予め定められた割合であり、前記動脈の左右の端をそれぞれ示している前記少なくとも1個のダイヤフラム上の左右の位置を特定するための手段と、

未補正の血圧値を決定するための手段と、

上記左右の位置で測定された圧力および上記圧力分布の極小値の間のそれぞれの差の平均としてくぼみ深さDを計算するための手段と、

上記左右の位置の間の距離としてみかけの動脈の幅 W_m を計算するための手段と、

予め算出されたエラー補正係数値表からエラー補正係数を検索するために前記計算されたくぼみ深さDおよびみかけの動脈の幅 W_m を使うための手段と、

上記未補正の血圧値に上記エラー補正係数を適用することにより血圧値を補正計算するための手段と

を含む血圧測定装置。

【発明の詳細な説明】

産業上の利用分野

本発明は、トノメータセンサを備えた血圧測定装置でより正確に測定するための方法に関するものである。詳しく述べると、本発明は、複数の圧力検出素子を備えた

センサを有するトノメータセンサにおけるクロストークおよび検出素子間隔の影響を補償するための方法を提供し、血圧をより正確に測定することを可能とするものである。

従来の技術

本発明は1989年7月23日に提出された米国出願第07/370,308号に続くものである。動脈トノメータは、非侵襲にかつ連続的に被験者の血圧を監視するために使われる。動脈トノメータセンサは、通常、人間の手首の橈骨動脈のような表皮直下の動脈の上に位置させられる。トノメータセンサは充分な押圧力で動脈に押し当てられて、上記センサを構成する1個または複数の圧力検出素子が、動脈上の皮膚を通して伝えられる圧力を測定するものである。動脈トノメータセンサの原理は米国特許第4,802,488号に述べられており、参考のためにその内容が以下に説明されている。

動脈トノメータセンサは、しばしば、直線状に配列された複数の個々の圧力検出素子で構成されている。上記圧力検出素子は、その配列方向が表皮近くに位置した動脈に対して直角方向となるように皮膚に対して位置せられる。少なくとも1個望ましくは複数の検出素子が動脈の真上に位置させられるように、直線状に配列された圧力検出素子の間隔が決定されているのである。各検出素子により皮膚を通して伝えられて圧力の検出が行なわれ、その検出値に基づいて動脈血圧値が得られるのである。

動脈トノメータセンサの一例では、シリコン基板の一部にエッチングされることにより形成された単一の長方形ダイヤフラム（薄肉部）を含む。上記シリコン基板は、上記ダイヤフラム内に互いに接近した間隔で直線状に配列された複数の歪抵抗体、すなわち圧力検出素子を備えている。上記ダイヤフラムが圧力を受けるとき、その加えられた圧力の大きさに比例して上記圧力検出素子にひずみを生じさせるようなたわみが発生するのである。互いに接近して配列された上記圧力検出素子は、より信頼性の高い動脈血圧の測定方法を実現するために特長の構成を有している。上記個々の圧力検出素子は上記ダイヤフラム内で互いに接近して配列されるほど、より正確な測定のためにより多くの圧力検出素子が動脈の真上に位置させられるのである。互いに接近して配設された圧力検出素子はより高い分解能を可能とするのである。

単一のダイヤフラム或いは複数のダイヤフラム上に互いに接近して配設された複数の圧力検出素子により生じる問題は、その素子間の相互干渉、すなわちクロストークが避け得ないということである。ダイヤフラムの一領域が圧力を受けると、その結果他の領域の圧力検出素子が影響されることによりクロストークが発生する。従来の動脈トノメータは、トノメータセンサ内の素子間隔を広くして機構的に上記クロストーク作用を少なくし

ようとした。しかしながら、上記の方法は、圧力分布検出の分解能を高めるという目的と相反するのである。

互いに接近して配設された複数の圧力検出素子の他の問題は、上記素子の配設間隔について製造上の制限があることである。素子間隔はしばしば0.2mm乃至0.4mmに限られている。少なくとも1個の素子が動脈の中心の真上に位置されられるのだが、動脈の中心に最も接近している素子が素子間隔の半分だけ中心からずれているという場合がしばしばある。

発明が解決すべき課題

上述のように、互いに接近した間隔で配置された複数の圧力検出素子により得られる高い分解能を保持するために、上記のクロストークおよび素子間隔を補償するための方法およびシステムが必要とされる。更に、上記クロストーク作用が適切に補償され得るように、トノメータセンサのクロストークの大きさを決定する必要もある。

従って、本発明は、従来のトノメータセンサの前述の欠点を克服すべく開発されたものである。

本発明の目的は、より正確な動脈内の圧力の測定方法を提供するために、単一のダイアフラム上に配置された複数の圧力検出素子を有する動脈トノメータセンサにおける予め定められたクロストーク、および素子間隔を補償するための方法および装置を提供することである。

課題を解決するための手段

上記目的を達成するための本発明の要旨とするところは、単一のダイアフラム上に複数の圧力検出素子を有する動脈トノメータのクロストーク作用および素子間隔を補償するための方法であって、被験者の動脈の動脈圧力分布を決定する工程と、エラー補正係数を決定するために前記動脈圧力分布の少なくとも一つを選択する工程と、未補正の血圧値を決定する工程と、その未補正の血圧値に前記エラー補正係数を適用することにより血圧値を補正計算する工程とを含むことにある。

また、本発明の他の態様によれば、少なくとも単一のダイアフラム上に配置された複数の圧力検出素子を有する動脈トノメータセンサにおける、クロストークおよび素子間隔を補償するのに使うために、エラー補正係数表を構成するための方法であって、上記ダイアフラムの解析モデルを設計する工程と、体表面の動脈の上に位置させられたトノメータセンサによって測定された典型的な動脈圧力分布に対するそのダイアフラムの応答を得るために上記解析モデルの結果を使う工程と、上記典型的な動脈圧力分布のための血圧測定のエラーを推定するために上記ダイアフラムの応答を使う工程と、上記エラーを補償するために必要なエラー補正係数を計算する工程とを含む方法が提供されるのである。

本発明の更に他の態様によれば、動脈内の血圧を外側から測定するための血圧測定装置であって、未補正の血圧値を決定するために、少なくとも一つのダイアフラム

上に配置された複数の圧力検出素子を有するトノメータセンサと、上記動脈のみかけの幅を決定するために、上記動脈のくぼみ深さを決定し、エラー補正係数を決定するために上記動脈のみかけの幅およびくぼみ深さをを使い、上記未補正の血圧値に上記エラー補正係数を適用することにより血圧値を補正計算するための装置とを含む血圧測定装置が提供されるのである。

実施例

第1図には、単一のダイアフラム105および互いに接近して配設された複数の圧力検出素子110を備えた動脈トノメータセンサ100が示されている。それぞれの検出素子110は、導体115およびボンディングパッド117を介して、上記トノメータセンサに備えられた図示されない測定手段に接続されている。

第2図には、上記センサ100が動脈120に充分な押圧力Fで押し付けられて、その動脈120内の圧力が皮膚121を通して個々の検出素子110に伝えられる状態が示されている。ダイアフラム105内の各素子110に加えられた圧力は、不均一であり動脈に対する各素子の位置に左右される。また、素子110は互いに接近して配設されているので、ダイアフラム105内の領域aの検出素子に加えられた圧力は、隣の領域bおよびcに圧力或いは応力の影響を生じさせる。この影響のことを以下“クロストーク”という。

上記トノメータセンサ100内のクロストークは、動脈を横断する方向の圧力分布を正確に検出するのを妨げるので、血圧測定を不正確にするのである。米国特許第4,802,488号によれば、血圧は、動脈の幅方向における圧力分布の極小値に対応する、動脈の略中心点（後述の極小点）で検出された圧力を検出することにより、動脈の圧力分布を使って測定され得る。動脈のみかけの幅は個人によって異なっているが、動脈の上記検出素子の間隔が充分狭ければトノメータセンサ100の数個の素子にわたるのである。これは理想的な場合である。被験者がきわめて小柄だとすると、その動脈の幅はトノメータセンサ100内の1個または2個の素子にしかわたらない。これらの場合、ここに記述されている補正方法は適用され得ない。それゆえ、検出素子により、少なくとも上記極小値が正確に確認されることが必要なのである。検出素子間でのクロストークがあまりにも大きいと、動脈の幅方向において異なる圧力がダイアフラム上のいずれかの素子により測定された圧力に累積的に影響をするから、血圧を正確に測定できないであろう。

第3図には、典型的な動脈120の圧力分布が示されている。第3図は、体重80kgの男性の橈骨動脈を8個の検出素子を備えたトノメータセンサで測定したものである。上記8個の検出素子からの情報は、橈骨動脈の圧力分布を得るために内挿（補間）および外挿計算が行われる。橈骨動脈の圧力分布は、動脈の中心を境として左右対称であり、動脈の端部を越えればゼロになると仮定さ

れている。第3図は、この典型的な圧力分布および、それに示されるくぼみ深さおよび動脈120のみかけの幅 W_a の重要な特性値を示している。第3図の縦軸は心臓拡張期の圧力値（最低血圧値）を用いているが、心臓収縮期の圧力値（最高血圧値）を用いてもよい。2.25mmの動脈幅 W_a をもつ上記圧力分布は、本実施例の説明において“ベースライン”圧力分布という。動脈のみかけの幅のばらつきは、大柄な人および小柄な人の間で見受けられる動脈の幅のばらつきに直接対応する。第3図の圧力分布が検出されるとき動脈はセンサによって押さえられているので、動脈120のみかけの幅は動脈120の直径によって異なる。概算では、動脈120の直径は動脈120のみかけの幅の約0.9倍である。

本発明は、トノメータセンサ100の前記クロストーク作用を補償するためのものである。予め求められたクロストークエラー補正係数表を使って且つ未補正の血圧測定に適切なクロストークエラー補正係数を適用することによって、本発明は正確な血圧測定を可能とするものである。更に詳しく述べると、複数の圧力検出素子110が被験者の動脈120の静脈圧力分布を描くのである。測定された圧力分布の特性値を特定することにより、予め定められたクロストークエラー係数表において上記圧力分布の特性値に基づいて補正係数が決定され利用される。トノメータによって検出された未補正の心臓収縮期または拡張期の血圧は、適切なクロストークエラー補正係数を適用することによって補正される。第4図は、予め記憶されたクロストークエラー補正係数表の一部を示している。

好適な実施例においては、測定された動脈圧力分布を特定する特別な特性値は動脈120のみかけの幅 W_a およびくぼみの深さDである（第3図を参照）。クロストークエラー表は上記パラメータに従って見出しがつけられている。

トノメータセンサ100内で発生するクロストークの量は、ダイヤフラム105の形状寸法および動脈120から加えられた圧力分布の形に影響される（第3図を参照）。以下に詳しく述べる方法は、クロストークによって引き起こされたエラーを補償するために用いられるクロストークエラー補正係数表を作成するために、発生するクロストークの量を算出（推定）するのに使われる。上記方法の一つは、ダイヤフラム105の解析モデルを設計し、加えられた圧力の分布でトノメータセンサ100によって測定された典型的な圧力分布に対するダイヤフラム105の応答特性を決定することを含む。別の方法は、上記ダイヤフラム105に応答特性を同様に決定するために有限要素モデル化（finite element modeling:FEM）技術を使うことを含む。

上記の詳細な手順は、第5A図および第5B図を参照して理解され得る。本発明の好適な実施例では、上記図面に示されている手順は、第14図のトノメータセンサ100を

備えた血圧測定装置の制御装置130に用いられるプログラムの一部に組み入れられている。血圧測定装置の使用者は通常は上記手順に気付かないであろう。大抵のトノメータ血圧測定用アルゴリズムは、トノメータセンサの複数の素子に対する動脈の位置および発生した心拍の血圧（心臓収縮期および拡張期）を決定する前に、心拍が生じる（血圧波形の心臓収縮期によって示される）まで待機している。本発明の開示の目的で、本発明のトノメータ血圧測定用アルゴリズムの上記の待機状態をポイントQという。

第5A図では、ステップ201でポイントQに達した後で、上記制御装置130はステップ202で最大振幅（心臓収縮期および拡張期の圧力間の差）の位置を決定する。次に、ステップ203で上記制御装置130は、最大振幅の近くで測定された圧力の極小値の位置を特定するのである。次に、上記装置は“くぼみ深さ”（第3図を参照）を概算する。くぼみ深さは一般に動脈の二つの最大振幅点からは同じではない。それゆえ、第3図で D_L および D_R としてそれぞれ示されている左右のくぼみ深さが各々算出される。

D_L および D_R を算出するために、上記制御装置130はステップ204で動脈120の左右の端の位置を最初に決定しなければならない（第3図を参照）。血圧分布で上記極小値から妥当な距離（成人の橈骨動脈で約0.4mmから1.5mm）に位置するピーク（つまり極大値）があるとすれば、そのピークが動脈120の端と考えられる。上記極小値から妥当な距離に位置するピークがないとすれば（第3図のようではなく）、血圧分布の極大値に対して予め定められた割合（通常、約60%から90%）に達する位置が動脈120の端の位置とされるのである。一旦動脈120の端が見つかけると、 D_L （または D_R ）は、単に、左端で測定された心臓拡張期の圧力および極小値での心臓拡張期の圧力の差ということなのである。

第5A図に戻って、くぼみ深さDは、 D_L および D_R の平均を取ることでステップ205で求められる。次に、ステップ206では動脈120のみかけの幅 W_a が求められる。その幅 W_a は、単に、上述の動脈120の左右端の間の距離なのである。

上記幅 W_a およびくぼみ深さDの値は、ステップ207で、上記クロストークエラー補正值表の中で被験者のパラメータに対応する適正な補正係数eを見つけるために使われる。

第5B図においては、ステップ208で、現在の心拍の心臓収縮期および拡張期の血圧が従来の方法で求められる。上記血圧値はそれぞれSYSおよびDIASで表わされる。次に、ステップ209で、上記値が図示されているように補正係数eを適用することにより補償される。そして、ステップ210で、補正された後の値SYS'およびDIAS'が表示器134上において表示されるのである。

トノメータセンサ100を備えた血圧測定装置の他の例

では、心臓収縮期および拡張期の血圧に加えて血圧波形全体を表示するものもある。この例では、連続する血圧サンプル値それぞれが（1秒あたり通常30から400のサンプルが表示される）、表示される前に補正係数 e を適用することにより補償される。

クロストークエラー補正值表（第4図）が作成され得るように、モデル化技術が、トノメータセンサで発生するクロストークの量を推定するのに使われる。上記表から、クロストークエラー補正係数値 e が求められ得る。一実施例では、トノメータセンサ100の形状寸法の解析モデルがクロストークの程度を決定するために用いられ得る。別の実施例では、有限要素モデル化が用いられ得る。

トノメータセンサ100を第6A図およびB図に示されている形状と仮定する。図示のモデルは、加えられた負荷に対して線形なので、本発明の技術は適当な縮尺を使えば形状が似ているセンサに適用され得る。以下に述べる計算のために、 W_0 は0.25mmに等しくされている。上記形状は以下“ベースライン”形状という。

解析モデル化手法を使っているので、トノメータセンサ100の充分な形状寸法を備えたダイヤフラムの圧力応答の正確な解析は実現可能ではない。代わりに、ダイヤフラム105だけがその4辺部で固定された板を解析的に設定してもよい。上記仮定の境界条件を用いる一層正確な結果は、第6A図および第6B図に示されているダイヤフラム105の周囲のシリコン構造の傾斜壁をより正確に設定する有限要素モデルを使うことによって求められ得る。別の単純化の方法としては、上記シリコンの弾性率が等方性であると仮定される。文献で求められた値の範囲では、どんな方向でも弾性率のばらつきの方が方向間での変動よりも大きいので、上記の仮定は適当なのである。使われた $Pa1.88 \times 10^{11}$ の値は文献で最も一般に用いられているものである。

ダイヤフラム105の解析モデルが第7図に示されている。4辺部で固定された長さ $2a$ 幅 $2b$ の長方形の板は、 X 方向の幅 $2u$ 内の領域でこの板の中心線 y 軸で左右対称に圧力 P を受けている。上記のモデルは加えられた圧力に対して線形なので、 x 方向のみにおいて変動するどんな圧力分布でも解を導くために重ね置き（superpositio

$$q(x, y) = \sum_{i=0}^{\infty} \sum_{j=0}^{\infty}$$

ここで、

n) が使われ得る。この解析方法は、所望の圧力分布が近似されるように、適当な幅と大きさを有する数個の圧力付与領域に対する各々の解を互いに加えることによって達成される。更に、圧力付与領域の影響はダイヤフラムの端部を越えると急速に減少し、それゆえ、加えられた圧力負荷がダイヤフラムの中心に位置させられるという要件は、負荷がダイヤフラムの端部（ $x = \pm a$ ）から比較的離れておりダイヤフラムが広いというよりむしろ長い限り必要ではないということが、以下に示される。

10 上述のように、第7図の左右対称の例は、通常よく見受けられる動脈圧力分布を含む種々の圧力負荷の解を求めるのに使われ得る。

端部で固定された板の応答に関して、従来の刊行物に説明されている解析は、板表面全体に加えられた均一の圧力という比較的単純な場合のみを想定している。しかし、本発明は、Timoshenko (S. Timoshenko & S. Woinowsky-Krieger, "Theory of Plates and shells", McGraw-Hill Book Co., Inc., New York, 1959) によって開発された方法を問題の付与領域負荷の場合を含めたところまで拡大するものである。

上記モデルとされているダイヤフラムの解析における解は、単に支持された板の例に関してのよく知られたNavier解を最初に使うことによって求められる。固定端の境界条件を満たすべく選ばれた端部に沿って分布させられたモーメントを受けた板について解を重ね置きするので、撓みの解は次式で表わせ得る。

$$w = w_{ss} + w_{c1x} + w_{c1y}$$

但し、 w_{ss} は、単純に支持された板の撓みである。

30 w_{c1x} および w_{c1y} は、固定端の境界条件を満たすべく使われた分布モーメントを示す項である。

加えられた負荷

$$q = \begin{cases} 0 & -a < x < -u \\ P & -u \leq x \leq u \\ 0 & u < x < a \end{cases}$$

は、次式のフーリエ級数で表わされる。

$$q_{ij} \cos\left(\frac{x}{a_i}\right) \cos\left(\frac{y}{b_j}\right)$$

11

12

$$a_i = \frac{2a}{(2i+1)\pi}$$

$$b_j = \frac{2b}{(2j+1)\pi}$$

$$q_{ij} = \frac{4P}{ab} a_i b_j (-1)^j \sin\left(\frac{u}{a_i}\right) \quad \text{である。}$$

そして、ダイヤフラムの撓みに関する次式の微分方程式 * その解は次式によって表わされる。
式を解くと、

$$\nabla^2 W = \frac{q}{D}$$

$$W_{ss} = \frac{1}{D} \sum_{i=0}^{\infty} \sum_{j=0}^{\infty} q_{ij} \left(\frac{1}{a_i^2} + \frac{1}{b_j^2} \right) \cos\left(\frac{x}{a_i}\right) \cos\left(\frac{y}{b_j}\right)$$

ここで、 w_{c1x} および w_{c1y} は次式で表わされる。

$$w_{c1x} = \sum_{i=0}^{\infty} \frac{a_i^2 E_i \cos\left(\frac{x}{a_i}\right)}{2D \cosh\left(\frac{b}{a_i}\right)} \left[\frac{b}{a_i} \tanh\left(\frac{b}{a_i}\right) \cosh\left(\frac{y}{a_i}\right) - \frac{y}{a_i} \sinh\left(\frac{y}{a_i}\right) \right]$$

$$W_{c1y} = \sum_{j=0}^{\infty} \frac{b_j^2 F_j \cos\left(\frac{y}{b_j}\right)}{2D \cosh\left(\frac{a}{b_j}\right)}$$

$$\left[\frac{a}{b_j} \tanh\left(\frac{a}{b_j}\right) \cosh\left(\frac{x}{b_j}\right) - \frac{x}{b_j} \sinh\left(\frac{x}{b_j}\right) \right]$$

ここで、上記EおよびFは次の2式の各々の解であ * *る。

$$E_i \left[\frac{b}{\cosh^2\left(\frac{b}{a_i}\right)} + a_i \tanh\left(\frac{b}{a_i}\right) \right]$$

$$+ \frac{4a_i^3}{a} (-1)^i \sum_{j=0}^{\infty} F_j \frac{(-1)^j}{b_j \left(1 + \frac{a_i^2}{b_j^2}\right)^2}$$

$$= \frac{8Pa_i \sin\left(\frac{u}{a_i}\right)}{ab} \sum_{j=0}^{\infty} \left(\frac{1}{a_i^2} + \frac{1}{b_j^2} \right)^{-2}$$

$$F_j \left[\frac{a}{\cosh^2\left(\frac{a}{b_j}\right)} + b_j \tanh\left(\frac{a}{b_j}\right) \right]$$

$$+ \frac{4b_j^3}{b} (-1)^j \sum_{i=0}^{\infty} E_i \frac{(-1)^i}{a_i \left(1 + \frac{b_j^2}{a_i^2}\right)^2}$$

$$= \frac{8P(-1)^j b_j}{ab} \sum_{i=0}^{\infty} (-1)^i \frac{\sin\left(\frac{u}{a_i}\right)}{\left(\frac{1}{a_i^2} + \frac{1}{b_j^2} \right)^2}$$

上記解は二重の総和(Σ)での項の有限数に近似させ 50 なければならないので、適当な数の項が使われると上記

解が実際に収束することを証明することが望まれる。第 8 図は、前記解析式を使って算出されたように、前述のベースライン形状寸法を備えたダイヤフラムの 2mm 幅の圧力付与領域に対する応答を示している。上記応答は左右対称であるから、半分の応答だけが示されている。横座標に示された距離は、負荷の中心からの距離である。Y 方向のひずみが、検出素子 110 の出力信号に比例するように選ばれている。前記合計のそれぞれに 5、10、20、30、40 および 50 個の項を使う結果が第 8 図に示されている。図示されているひずみは、検出素子 110 として機能するひずみゲージを位置させるべきダイヤフラムの端で測定される。20 よりも少ない項が使われているとき、サインおよびコサイン項で構成される上記解の振動作用が大変はつきりしている。20 よりも多く項が使われるにつれて、上記解が単一の曲線に収束することが明らかである。上記の情報に基づいて、以下に述べる全ての解析において各総和 (Σ) に少なくとも 40 の項が好適であるとされ使われたのである。

第 9 図は、 u は幾つかの値となり、幅 $2u$ の圧力付与領域にわたる単位圧力負荷に対する前述のベースライン形状寸法を備えたダイヤフラムの応答を示している。図示されている結果は前述の解析モデルで算出されたものである。

第 9 図の結果は、X 方向でのより急速に変化する圧力、つまり狭い圧力付与領域に対する応答の大きさが減少することを示している。更に、圧力付与領域の幅に関係なく、応答は圧力付与領域の端を越えると同じ割合で減少するのである。この効果は、ダイヤフラム（“解析的な”と称される）の圧力の付与領域の端を越えての応答を示している第 10 図で、よりはっきりと示される。上記応答は、全ての圧力付与領域の幅について同一である。縦座標に示された正規化された YY ひずみは、ひずみ最大値によって割算されたひずみである。上記図示されている結果はダイヤフラムの中心での圧力負荷についてのものであれども、応答の形状は、ダイヤフラムに沿ったどの位置でもきわめて似通ったものになるだろう。例外は、応答の大きさが減少するダイヤフラムの端部での応答であり、応答の形状も異なるのである。

第 10 図に示されている解析結果は、加えられた負荷の端を越えて測定されたひずみ、つまりクロストークの量が端から約 12mm では 5 % を下回ることを示している。

上記の解析モデルを使って、一般的な動脈圧力分布（第 3 図を参照）に対するダイヤフラムの応答、および応答の精度への動脈の幅の影響が決定される。重ね置きが、前述されたように X 方向で変化する動脈圧力分布に対する応答を求めるために使われるのである。

第 11 図には、幾つかの異なるみかけの動脈幅に対するひずみの応答が示されている。第 11 図に示されている動脈圧力分布は、既知の均一の圧力をダイヤフラムに加えることにより圧力に対して上記ひずみ応答が目盛り付け

されているとすることによって、上記ひずみの応答に合うように正規化されているのである。上記の手法を使うと、 3.08×10^{-9} のひずみが 1Pa の圧力（上記解析モデルによる）に対応することになる。

第 11 図を組み立てるために加えられた圧力分布のそれぞれの大きさは、みかけの動脈の幅に関係なく同一である。第 11 図は、上記ベースラインの動脈圧力分布 ($W_a = 2.25$) について、上記正規化された動脈圧力分布と結果として生じる上記ひずみの応答の間は略一致していることを示している。しかしながら、幅の狭い動脈については、上記応答のくぼみ深さが減少し、くぼみの最小値でのひずみ値の理想値からのずれが大きくなるのである。上記結果は、圧力が距離につれて急速に変動しない限り、ダイヤフラムは加えられた圧力に正確に反映することを示した圧力付与領域負荷を使う前記解析と一致する。動脈の幅が狭くなればなるほど、圧力は距離につれてより急速に変動するのである。

トノメータ測定の従来の原理によると、ひずみ応答におけるくぼみの最小値で測定されたひずみは、動脈血圧に比例するとされている（例として米国特許第 4, 802, 48 8 号を参照）。すなわち、正確な血圧測定のためには、最小値で測定されたひずみ値がセンサに加えられた真の圧力を正確に反映しなくてはならない。第 11 図で決定されたような測定されたひずみへの動脈寸法の影響は、第 12 図に示されている。第 12 図では、圧力誤差率 (%) は、理想的な値で割算されたくぼみの最小値での加えられた圧力分布に対する、測定されたひずみ応答と理想的なひずみ応答の間の差である。圧力誤差率は、ベースライン幅の 4 分の 1 (0.56mm) と同じ小ささであるみかけの動脈幅について、きわめて低く (3 % より低い) 留まっている。しかし、上記応答は、より幅の広い動脈についてより正確なのである。第 12 図の圧力誤差率は、同 4 図に示されたクロストークエラー補正係数値 e を決定するのに使われ得る。

しかしながら、ここで注意すべきことは、前記解析が、センサダイヤフラムのひずみが正確にくぼみの最小値で測定されているとしていることである。もちろん、ひずみはダイヤフラムに沿って有限の間隔をあげた歪ゲージによってのみ測定されるのだから、上記の状況が必ずしもいつも本当だとは言えない。ゆえに、ひずみの測定は、くぼみの最小値から半間隔だけ離れたところで行われ得るけれど、血圧測定を不正確にすることになるのである。

好適な実施例では、素子間隔による不正確な要因もまたクロストークエラー補正係数 e の考慮に入れられている。第 13 図には、前記解析モデルに基づいた正確な血圧測定に対するクロストークおよび素子間隔の両方の影響が示されている。詳しく述べると、第 13 図は、第 11 図で示された、幾つかの異なるみかけの動脈幅のそれぞれについて計算された最大圧力エラーをきわめて詳しく示し

ているのである。第13図から、もし上記トノメータセンサの素子110が正確にくぼみの最小値に位置させられていれば（素子間隔＝0mmなら常にこの状態である）、血圧読み取りの誤差率は、第11図のくぼみの最小値で決定されたようにクロストークだけがその原因となることが明らかである。上記エラーは第12図に示されている。しかし、有限な素子間隔のために、くぼみの最小値に最も接近している素子110は、実際には半分の素子間隔だけくぼみの最小値からずれるかもしれない（素子間隔＞0mm）のである。従って、第13図に示されている最大測定エラーは、ひずみゲージがくぼみの最小値から半分の素子間隔だけ離れて置かれているとき発生するのである。上記最大エラーは、第11図に示されている加えられた動脈圧力分布へのひずみ応答の形状に対応する割合で、増加する。それゆえに第13図は、クロストークおよび素子間隔の両方による測定エラーを図示しているのである。

本発明の好適な実施例では、クロストークエラー補正値表は、クロストークおよび素子間隔の両方に原因があり得る誤差率を含めることによって、クロストークによるエラーおよび素子間隔によるエラーの両方を考慮に入れている。それゆえ、上記トノメータを備えた血圧測定装置のためのソフトウェアの準備の一部として、第12図および第13図に至る計算は、幾つかの典型的な W_a およびDの値につき繰り返されなければならない。一例として第13図の結果を考えてみよう。トノメータセンサの素子間隔が0.4mmとすると、 $W_a=0.563\text{mm}$ での測定誤差は（第13図より）2.3%から18.5%の範囲となり、トノメータセンサ100の下の方の動脈の中心に対して検出素子110がたまたまどこにあるかということに左右される。検出素子110および動脈120の中心間の“平均”距離が0.1mmだろうということが示される。上記0.1mmの距離は、0.2mmの一素子間隔で発生する最大誤差に対応する。ゆえに、0.4mmの素子間隔の平均予想誤差は、第13図の横座標上の0.2mmに対応するのである。第13図によれば、上記対応する誤差は約7%（ $W_a=0.563\text{mm}$ について）である。上述のように、0.4mmのゲージ間隔で $W_a=0.563\text{mm}$ 且つD=32mm Hgであるトノメータセンサでは、クロストークおよび素子配置（或いは間隔）による平均エラーは7%である。

一例としては、第4図は、種々の W_a およびDの値について算出されたクロストーク（および素子間隔）エラー補正係数eを含むクロストークエラー表の一部分を示している。前述の7%という値は上記表の適当な位置に入れている。第4図の表の他の補正係数は概算であり、正確に算出されたのではない。しかしながら、当業者であれば、素子間隔、 W_a およびDのどんな値についても適した表を作るための前述の方法に従うことが可能である。そうして算出された値は、本発明を採用するトノメータセンサ100を備えた第14図の血圧測定装置のソフトウェアに含まれたことになるだろう。

本発明は、第12図および第13図に示された誤差をでき

る限り少なくする或いは除去するために、トノメータ血圧測定を補償する方法を含む。前述のように、上記誤差は、トノメータセンサに本来つきもののクロストーク、およびトノメータセンサの隣同士の素子間の有限の間隔によって引き起こされる。

前述の方法および手段は、典型的な動脈圧力分布を受けたときのダイヤフラム105の作用を計算するために、解析モデルを使う。しかし、上記モデルは、おおよそでは正しいけれども、ダイヤフラムの4辺部が硬く支持されていると仮定している。センサ100の作用を計算するために有限要素モデルを使うことによって、より正確になり得る。有限要素モデル化方法はよく知られており、幾つかのシステムおよびソフトウェアが、センサの有限要素モデルを造り且つ解析するために現在利用可能である。上記を含む例としては下記のものがある。

・システムダイナミックスリサーチ社からのスーパータブ

・エアリズテクノロジーインク社からのエアリズコンセプトステーション

・スワンソンシステムインク社からのANSYS

有限要素設計の使用の一实例として、上記エアリズコンセプトステーションは、第6図に示された寸法を備えているセンサの有限要素モデルを造るために使われた。 $u=0.2\text{mm}$ で半分の幅の圧力付与領域の算出結果は、第9図で“FEM, $U=0.2\text{mm}$ ”と示されている。注意すべきことは、有限要素曲線は、他の第9図に示されている解析モデルの曲線とは異なっており、実際のセンサの作用をより正確に表わしていることである。

第4図の表の補正係数を算出する手順は、前述のように解析的な計算の代わりに有限要素モデル計算を使うことによって、正確に実行され得る。上記手順は、第4図の表に似た補正係数の表を作るのである。上記新しい表は、通常、第4図より幾分大きい補正係数を有することになる。

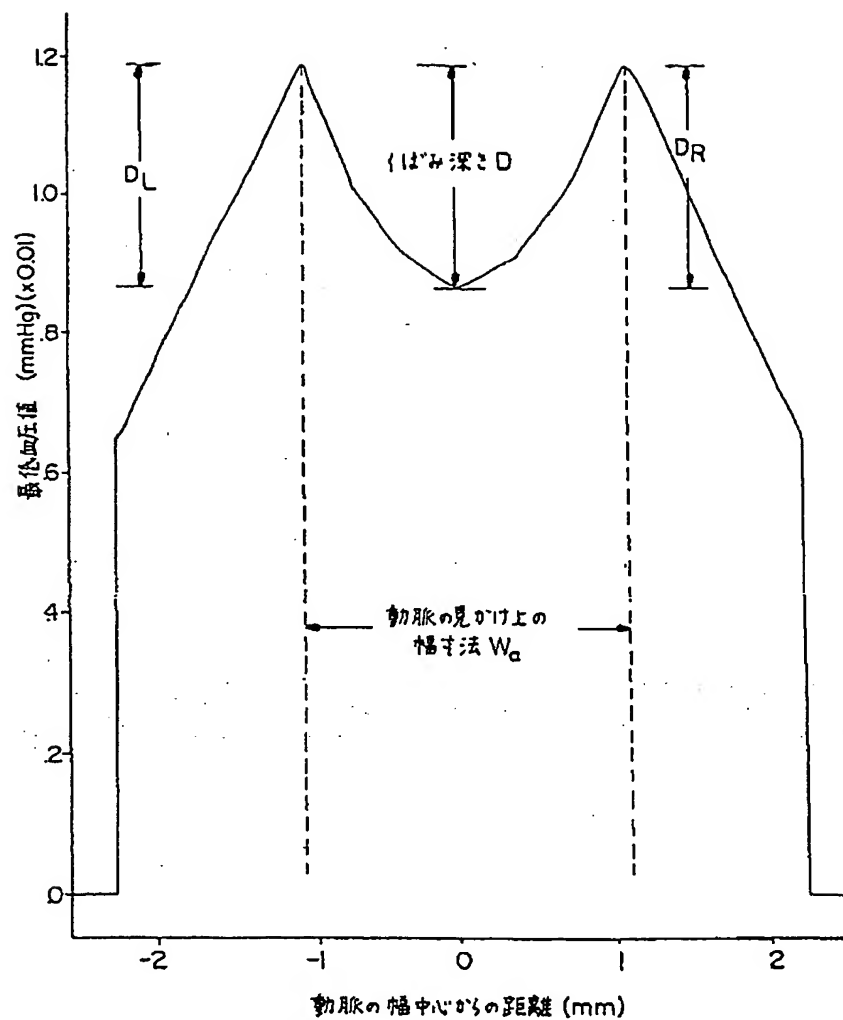
前述の本発明の別の実施例は、多項関数（例えば、一定の係数を有する4次またはもっと高い次数の多項）を第5A図のアルゴリズムのポイントQの後のある点で測定された局所的な圧力分布に適合させることを含む。上記方法は、上記アルゴリズムがセンサの圧力測定でのノイズおよび不正確な要因に対して影響を少なくさせるだろう。

本発明の他の変形は前述の開示および教示から当業者には明らかであろう。それゆえ、本発明が、添付の請求の範囲内で詳しく述べられているように実行され得ることが理解される。従って、本発明のある実施例だけが前記で詳しく述べられたが、本発明の主旨と範囲から外れなければ多くの変形が実行され得ることが明らかである。

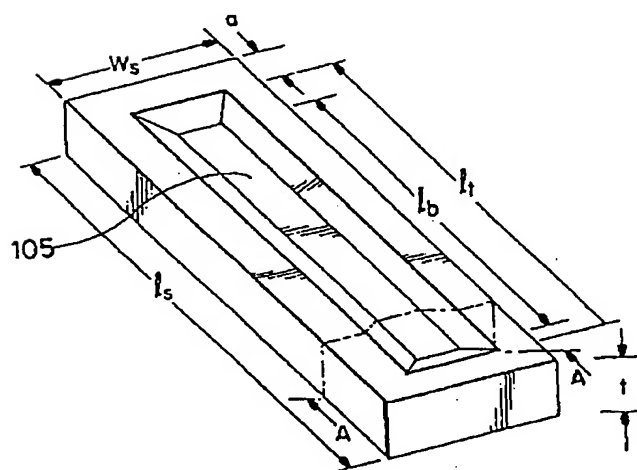
【図面の簡単な説明】

第1図は、薄いダイヤフラム上に配置された複数の圧力

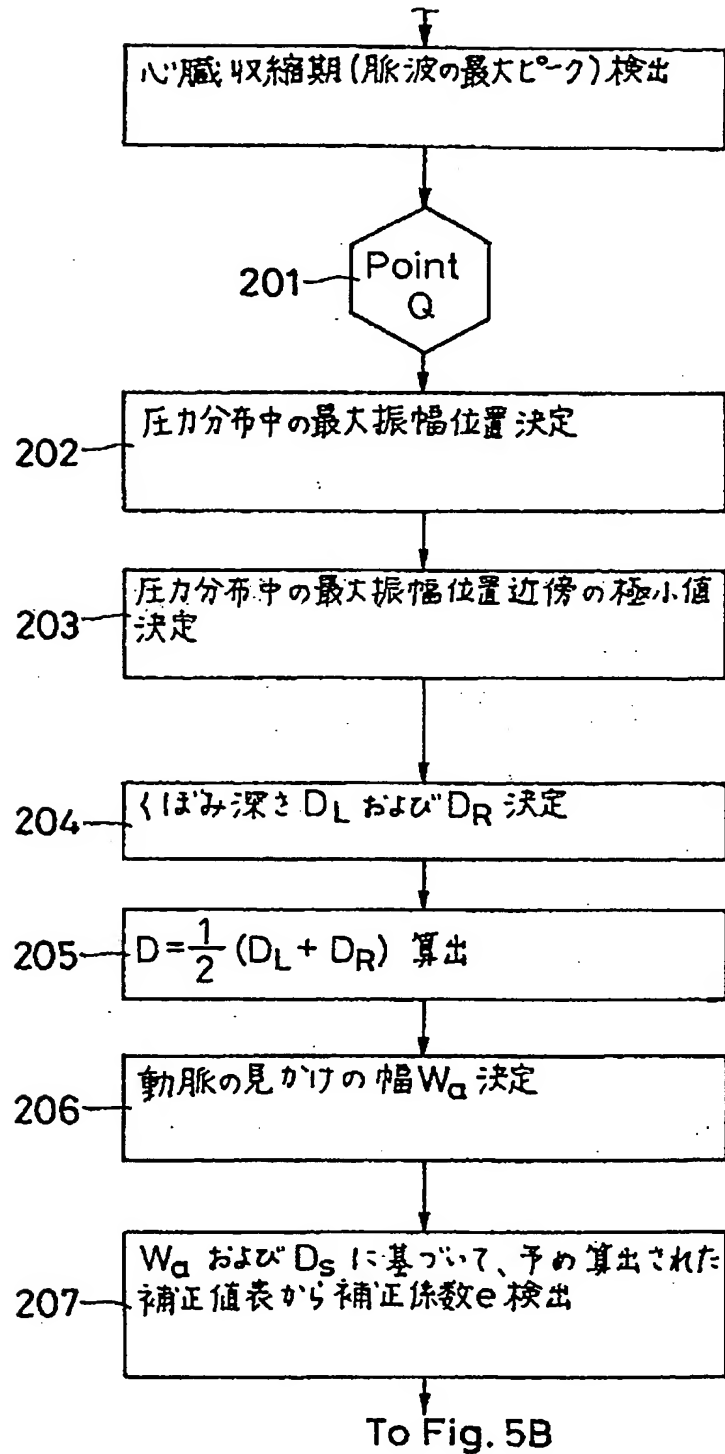
【第3図】



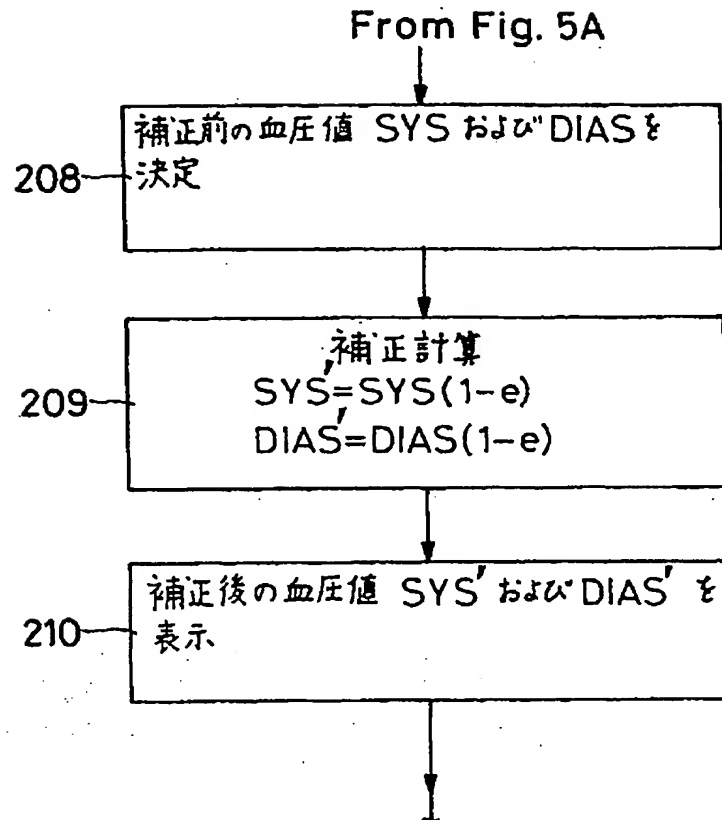
【第6B図】



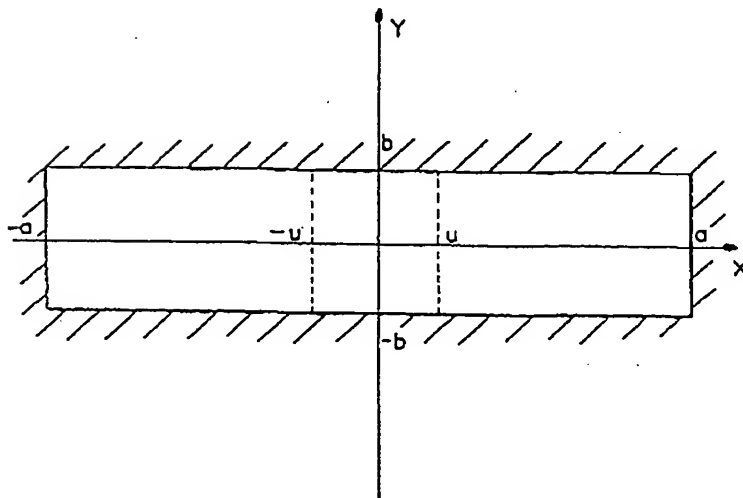
【第 5 A 図】



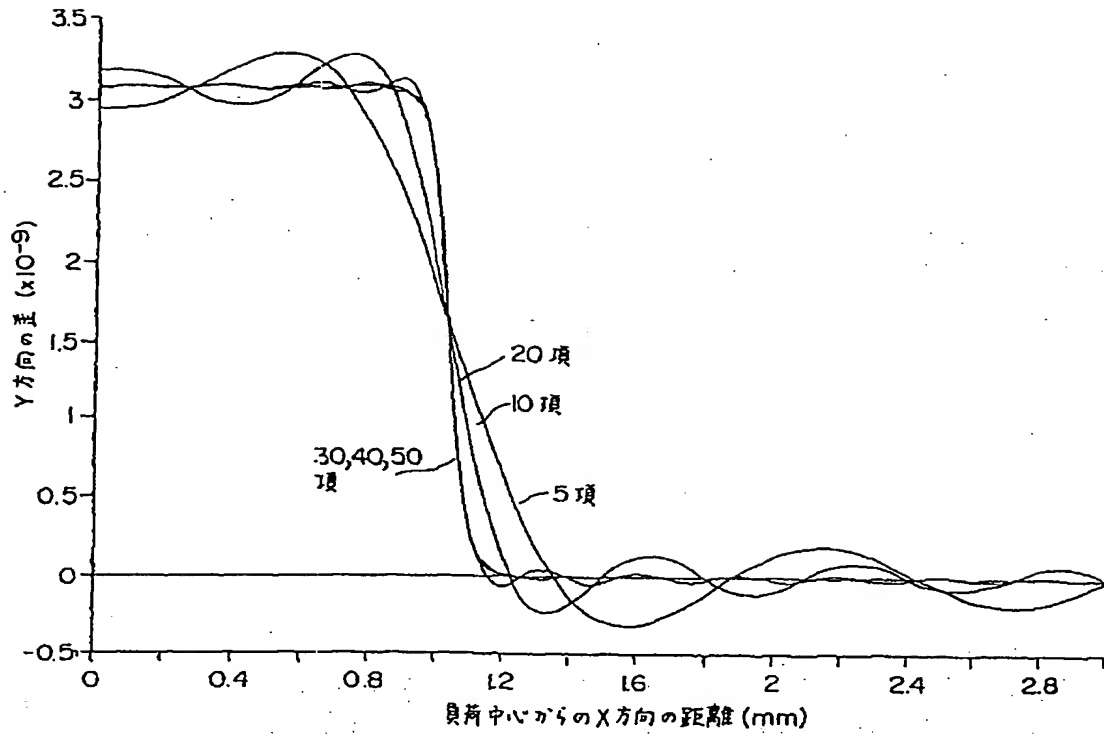
【第 5 B 図】



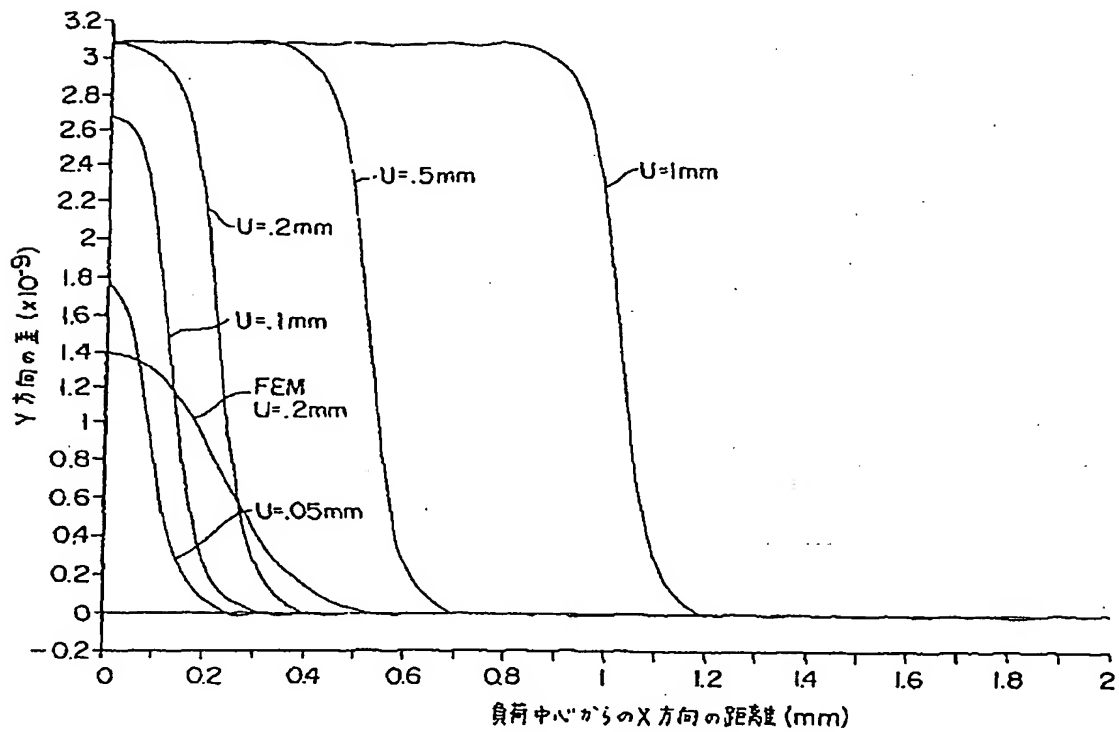
【第 7 図】



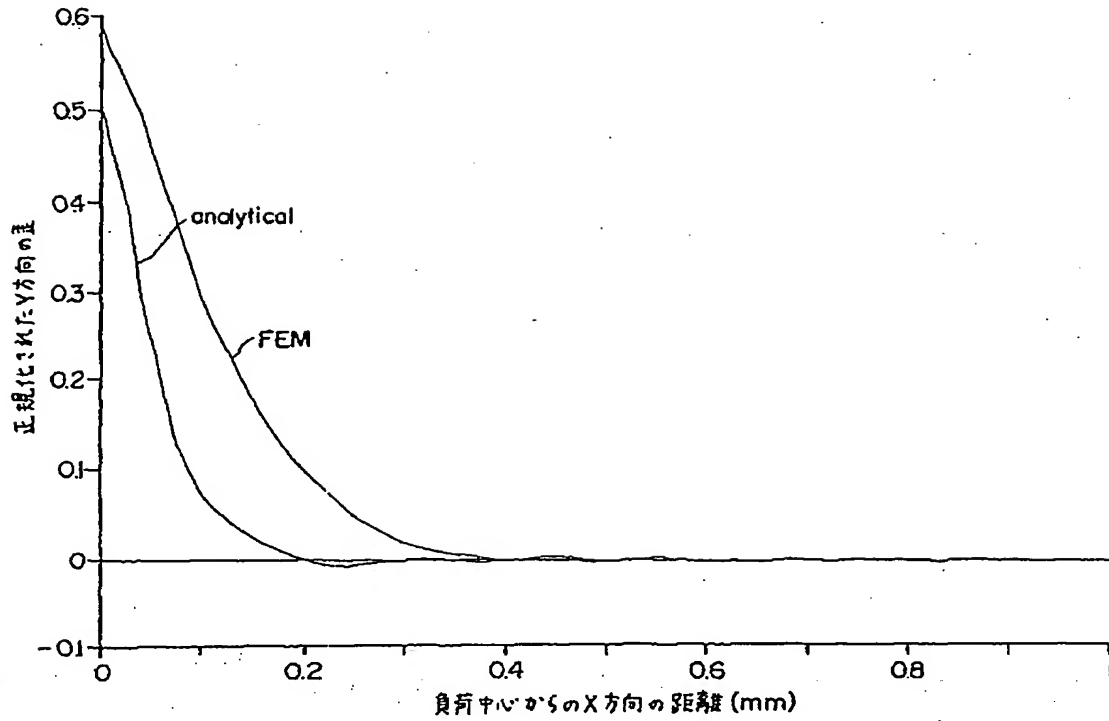
【第8図】



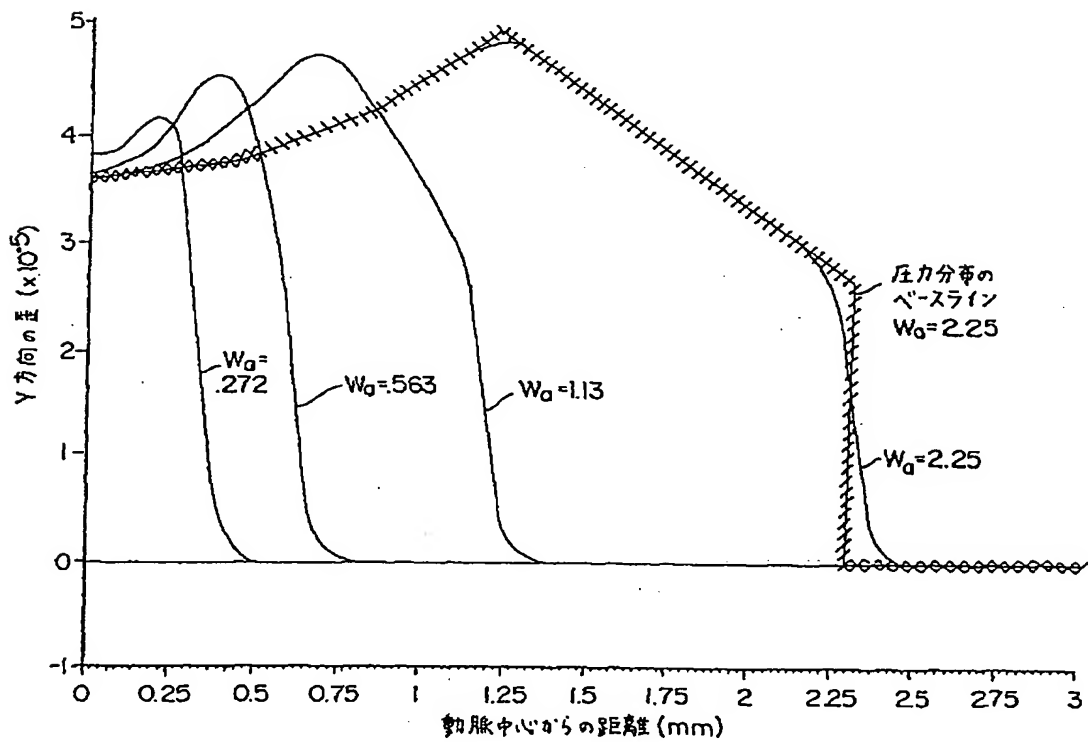
【第9図】



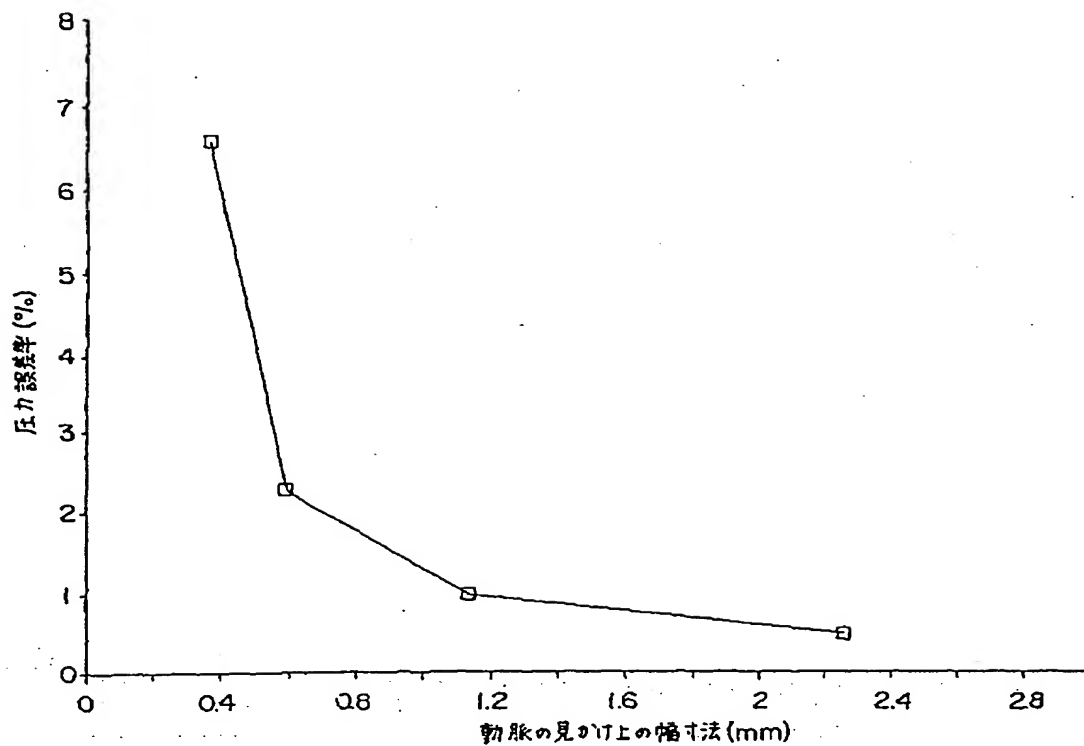
【第10図】



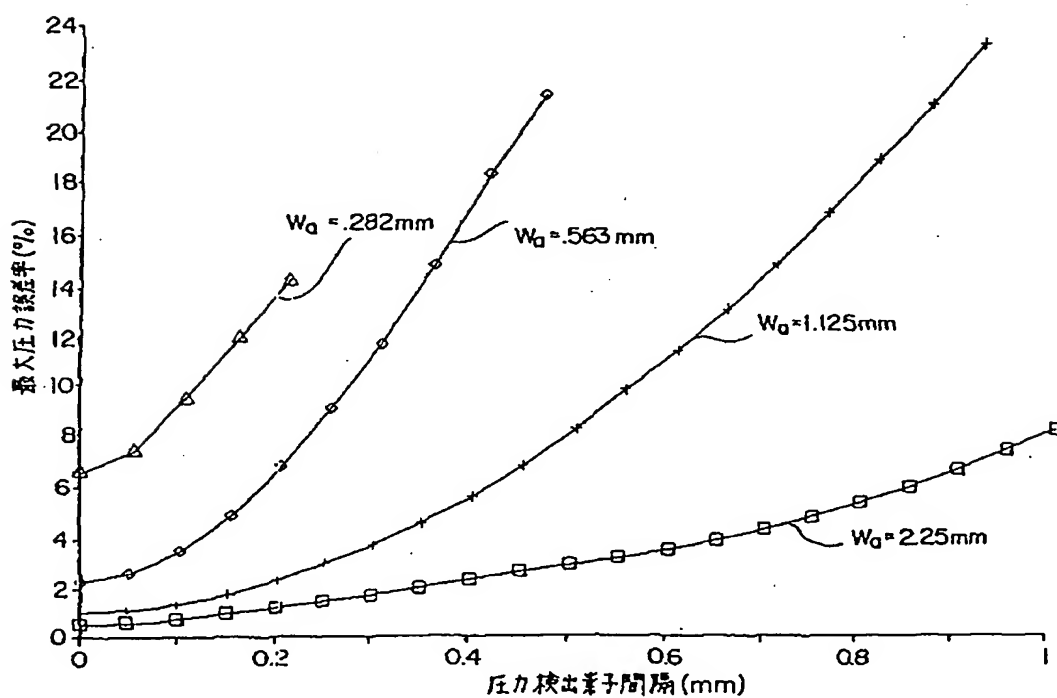
【第11図】



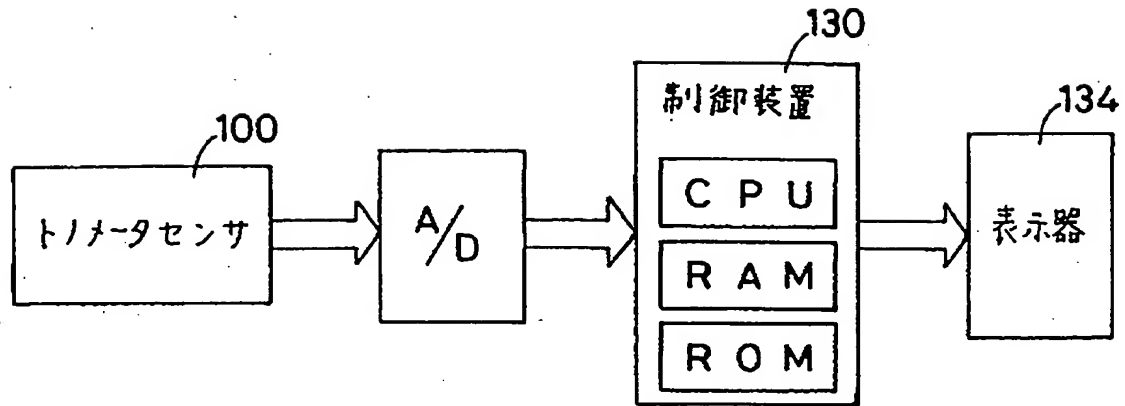
【第12図】



【第13図】



【第 1 4 図】



フロントページの続き(58) 調査した分野(Int. Cl.[®], DB名)

A61B 5/021